

## ANVISA orienta sobre protocolo para importação de dispositivos médicos

**Fonte:** *Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA*

**Data:** *31/03/2023*

A importação de dispositivos médicos, passíveis ou isentos de regularização junto à ANVISA, incluindo suas peças e acessórios, deve ser protocolizada, a partir de 17 de abril, com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81/2008 – Link: <https://bit.ly/3IUpB1h> (procedimentos 4 ou 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo). Com a alteração, os fluxos de análise dos processos de importação serão centralizados em um único posto de anuência, facilitando a gestão de risco aplicada aos produtos, nos termos da RDC 228/2018 – Link: <https://bit.ly/3ZBulGN>.

Vale observar que a alteração é pautada no item 2 do Capítulo XXXVII do Anexo da RDC 81/2008:

“2. A importação com finalidade declarada pelo importador, não sujeita à intervenção sanitária da ANVISA, cuja classificação tarifária - NCM/SH - integre a listagem e os procedimentos previstos no Capítulo XXXIX desta Resolução, deverá submeter-se à fiscalização da ANVISA, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no subitem 1.2 do Capítulo II, instruída pelo Termo de Responsabilidade descrito no Capítulo XXXVIII desta Resolução. (Redação dada pela RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018 – Link: <https://bit.ly/40xknYz>)”

Os procedimentos 4 e 5.5 referem-se à importação de dispositivos médicos na forma de matéria-prima, produto semielaborado (semiacabado), produto a granel ou produto acabado. Não há distinção quanto à obrigatoriedade ou isenção da regularização do produto junto à ANVISA, incluindo suas peças e acessórios.

Os protocolos realizados antes de 17 de abril serão analisados de acordo com as regras vigentes quando de seu registro. A Nota Técnica 23/2020 deverá ser desconsiderada a partir de 17 de abril.

### **Isenção de regularização e intervenção sanitária**

Todos os dispositivos médicos, independentemente da obrigatoriedade de regularização na ANVISA, estão sujeitos à intervenção sanitária da Agência. A isenção da regularização ocorre a partir da manifestação formal da área de regularização ou da comprovação de finalidade de importação, declarada pelo importador como não sujeita à intervenção sanitária da ANVISA.

As empresas importadoras de dispositivos médicos isentos de regularização na Agência estão dispensadas de possuir Autorização de Funcionamento da ANVISA para a importação. A listagem de dispositivos médicos isentos de regularização está disponível em página específica – Link: <https://bit.ly/3U0Tae4>.

### **Instrução processual**

As empresas, ao protocolizarem os processos de importação de dispositivos médicos, deverão instruir o processo com as seguintes informações e documentos, conforme a finalidade de importação e isenção de regularização:

1. Dispositivos médicos, suas peças e acessórios, passíveis de regularização na ANVISA, com finalidade sujeita à intervenção sanitária: apresentar todos os documentos dos procedimentos 4 ou 5.5 e indicar o número de regularização do produto no campo específico no LPCO e na LI;
2. Dispositivos médicos, suas peças e acessórios, isentos de regularização na ANVISA: apresentar todos os documentos dos procedimentos 4 ou 5.5 e anexar, no LPCO, o Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXXVIII do Anexo da RDC 81/2008, indicando que o produto é isento de regularização na Agência;
3. Dispositivos médicos, suas peças e acessórios, cuja importação possui finalidade não sujeita à intervenção sanitária: apresentar todos os documentos dos procedimentos 4 ou 5.5 e anexar, no LPCO, o Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXXVIII do Anexo da RDC 81/2008, indicando que o produto é isento de regularização na Anvisa;
4. Insumos, matérias-primas ou produtos semiacabados de dispositivos médicos para testes, ensino ou treinamento: apresentar todos os documentos dos procedimentos 4 ou 5.5. e anexar, no LPCO, o Termo de Responsabilidade do Capítulo XXXXVIII do Anexo da RDC 81/2008, indicando que o produto é isento de regularização na Anvisa.

### **Dispositivos para diagnóstico in vitro**

Com a publicação da RDC 751/2022 – Link: <https://bit.ly/3lwUzfK> (que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos), os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro devem ser protocolizados por meio do procedimento 5.5. Os demais dispositivos médicos devem ser protocolizados segundo o procedimento 4.

### **Dispositivos para pesquisa clínica**

A importação para pesquisa clínica, científica e tecnológica, envolvendo seres humanos, feiras e eventos, testes, ensino, treinamento, doação, reposição ou abastecimento de meio de transporte e outras que possuam código de petição específico para protocolo na ANVISA (ver página de consulta de assuntos – Link: <https://bit.ly/3M2LaHB>), deverá ser protocolizada no código específico da finalidade da importação. Protocolos com códigos de assunto equivocados serão indeferidos sumariamente.

### **Código 90368**

Atenção! O código de assunto “90368 - Anuência de importação de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH, prevista na legislação sanitária” não deverá ser utilizado para dispositivos médicos de qualquer natureza, incluindo acessórios e peças, insumos, matérias-primas ou itens para substituição.

### **Remessa postal ou expressa**

Ressalta-se que a importação de dispositivos médicos, seus acessórios e peças não pode ocorrer por meio das modalidades remessa postal ou expressa, nos termos do Capítulo XXI e procedimentos 4 e 5.5 do Capítulo XXXIX do Anexo da RDC 81/2008.